INFORMATION DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Edwards Lifesciences LLC
Chargeur du système de délivrance Ascendra2 (Modèles : 9320AS23 et 9320AS26) contenu dans le Kit transapical Ascendra2 (Modèles : 9300AS223 et 9300AS226)
Tous les lots

Référence : AT-GEN-0000039

5 janvier 2011

A l'attention de : Tous les utilisateurs du système transapical Ascendra2™

Détails du dispositif affecté :

Cette information de sécurité s'applique à tous les lots du système de délivrance Ascendra2 (modèles 9320AS23 et 9320AS26) qui est l'un des composants de tous les lots du kit transapical Ascendra2 (modèles 9300AS223 et 9300AS226)

Description du problème :

Edward Lifesciences diffuse une information de sécurité concernant le chargeur de purge inclus dans le système de délivrance Ascendra2. Edwards a reçu des signalements indiquant que, pendant la procédure transapical, l'ensemble du chargeur de purge s'est partiellement desserré créant une insuffisance d'étanchéité autour du propulseur et aboutissant à une fuite de sang. Edwards n'a pas observé ce problème durant le développement du dispositif, lors de la procédure de validation ou pendant l'expérience clinique acquise lors de l'étude clinique PREVAIL TA. Ce problème est rare et facile à résoudre. Le test exécuté par Edwards a démontré que l'hémostase peut être assurée avec le chargeur actuel en suivant les étapes décrites ci-dessous.

En diffusant cette information de sécurité, Edwards souhaite sensibiliser les praticiens à la technique appropriée de mise en place et à l'importance de respecter les étapes de la procédure. Cette information de sécurité ne concernant en aucune manière la valve implantable, il n'est donc pas utile de publier une information destinée aux patients.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

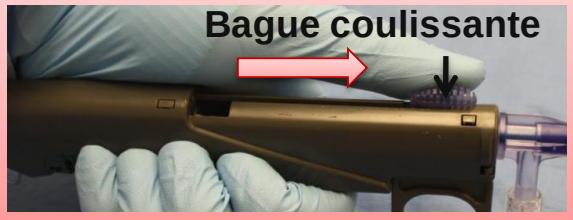
Pour empêcher l'apparition d'une fuite au niveau du mécanisme de purge du chargeur, Edwards demande à tous les utilisateurs du système de délivrance Ascendra2 de passer en revue les informations suivantes sur le mode de préparation du produit et les actions à suivre comme décrit et illustré ci-dessous :

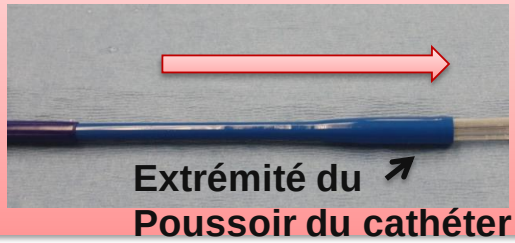
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · D-85716 Unterschleißheim · Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Dr. Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137

1. Au moment de l'insertion du système Ascendra2 dans la partie proximale du chargeur, assurez-vous que le cathéter soit coaxial au chargeur. Ne pas insérer le cathéter Ascendra2 dans le chargeur de façon incurvée (en créant un angle)

1. Faites glisser le Chargeur sur le système de délivrance Ascendra 2

   - Avancez la bague coulissante en distalité et fermez le afin d'éviter toute plicature du ballon





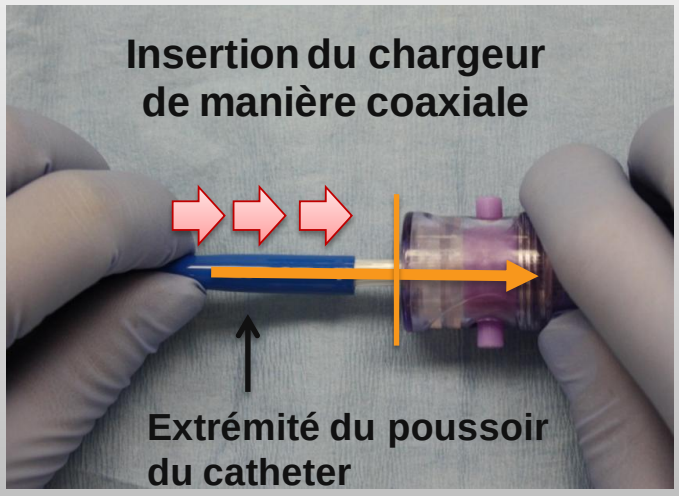
- Faites glisser le chargeur complètement jusqu'à l'extrémité proximale du système Ascendra 2

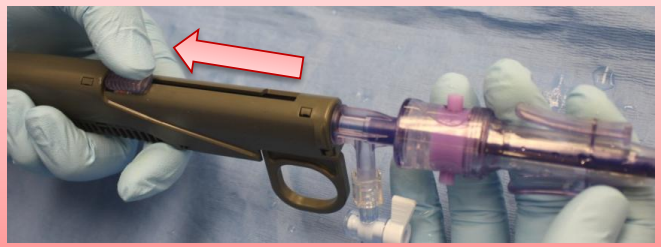
NOTE:

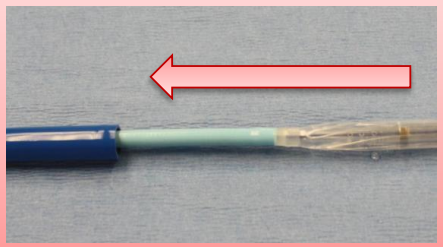
Tenez le système Ascendra2 sur son extrémité distale et simultanément, insérer doucement le chargeur de manière coaxiale par de petits mouvements.

NOTE:

Ne pas insérer le chargeur sur le système Ascendra2 en cas de courbure ou d'angulation.







Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · D-85716 Unterschleißheim · Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Dr. Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137

2. En référence au mode d'emploi, purger le chargeur de la partie distale à la partie proximale du cathéter. Si le bouton de purge du chargeur se déloge partiellement, une fuite peut être observée autour de l'un ou des deux boutons. Si cela devait arriver, presser sur ces deux boutons plusieurs fois pour rétablir l'étanchéité et répéter la procédure de purge comme indiqué sur le mode d'emploi.

2. Hydratez constamment la valve THV avant l'implantation en injectant une solution stérile physiologique saline dans l'extrémité distale du système d'insertion Ascendra2.

- Mettez en position proximale la bague coulissante afin de voir l'extrémité bleue du corps du ballon, ainsi l'extrémité du poussoir du cathéter sera séparée du ballon

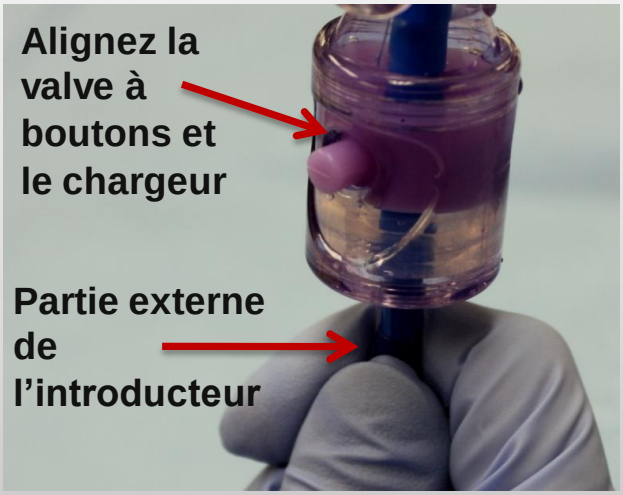
NOTE:

Maintenir la position du chargeur et de la valve THV sur le système Ascendra2 durant le retrait de l'extrémité du poussoir du cathéter en tenant ensemble et en même temps le chargeur et l'extrémité du système Ascendra2.

- Purger en distalité en maintenant une pression tout autour du cathéter pour forcer le sérum physiologique stérile à passer au travers du chargeur et du poussoir du cathéter

NOTE:

Si un liquide apparait provenant d'une fuite au niveau de la valve à boutons, pressez les deux boutons plusieurs fois en même temps pour les réaligner et assurer l'étanchéité avec le chargeur puis purger à nouveau comme précédemment.



- Une fois la prothèse hydratée repositionnez la bague coulissante en distalité tout en maintenant la position du chargeur et la prothèse sur le système puis verrouiller pour aligner à nouveau l'extrémité du poussoir du cathéter avec la partie proximale de la prothèse sertie

ATTENTION !

La prothèse ne doit pas être sertie/ ou insérée dans le chargeur plus de 30 minutes

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · D-85716 Unterschleißheim · Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Dr. Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137

Edwards

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés.

Veuillez indiquer que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité en signant et en datant le formulaire ci-dessous.

En cas de questions ou de préoccupation à propos de cette information de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste clinique.

Je vous prie d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Anne Hüttinger
Senior Officer Regulatory Affairs

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · D-85716 Unterschleißheim · Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Dr. Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137

Edwards

Cette information de sécurité a été dûment communiquée aux autorités compétentes par Edwards.

J'ai lu et compris les informations contenues dans cette information de sécurité, concernant le chargeur du système de délivrance transapical Ascendra2™ (modèles 9320AS23 et 9320AS26), composant de tous les lots du kit transapical Ascendra2 (numéros de modèles 9300AS223 et 9300AS226), datée du 5 janvier 2011:

_____ _____

Signature du praticien utilisant les dispositifs Ascendra Date

_____

Nom du centre

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus avec : _____

Nom du praticien

_____ _____

Signature du représentant d'Edwards Date

Merci de retourner ce document signé par fax à SUZY BAMBARA au +41 22 787 4348

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · D-85716 Unterschleißheim · Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Dr. Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137